Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 285 del 7 dicembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 7 dicembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 258

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni ed autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni ed autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Chemicetina»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 2115 del 3 ottobre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SOLVAY PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO).

Medicinale ***CHEMICETINA***

Confezione AIC N° 002866174 - "500 MG OVULI"3 OVULI
002866186 - "250 MG OVULI"3 OVULI

E' ora trasferita alla società:

FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ALCIDE DE GASPERI, 165/B, 95100 - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Famodil»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2497 del 15 novembre 2007

Medicinale: **FAMODIL**

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00410650584

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 025924034 - iv 10 fiale liof 20 mg + 10 fiale 5 ml
varia in:
AIC N. 025924034 – "20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconi 20 mg + 10 fiale solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spasmodil»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2500 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele Ii, 72, 10121 - Torino - Codice Fiscale 08028050014

Medicinale: **SPASMODIL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 028580037 - "10 mg soluzione iniettabile" 6 fiale da 1 ml
varia in:
AIC N. 028580037 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 6 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Remeron»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2501 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: **REMERON**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029444015 - 30 compresse 15 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 029444015 – "15 mg compresse rivestite con film" 30 compresse (sospesa)

AIC N. 029444027 - 60 compresse 15 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 029444027 - "15 mg compresse rivestite con film" 60 compresse (sospesa)

AIC N. 029444039 - 90 compresse 15 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 029444039 - "15 mg compresse rivestite con film" 90 compresse (sospesa)

AIC N. 029444041 - 30 compresse 30 mg
varia in:
AIC N. 029444041 - "30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparina Calcica Nobel»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2512 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"EPARINA CALCICA NOBEL"** nelle forme e confezioni: "5.000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,2 ml; "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,5 ml; "20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,8 ml.

TITOLARE AIC: NOBEL FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina, 1004, 00156 Roma, Italia, Codice Fiscale 04177861004.

Confezione: "5.000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,2 ml
AIC n° 035376019 (in base 10) 11RLWM (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Sirton Pharmaceuticals S.p.A. - 22079 Villa Guardia, Como, Piazza XX Settembre n° 2 (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Alfa Wassermann S.p.A., 65020 Alanno (PE), Via Enrico Fermi, 1 (produzione e confezionamento primario)
Composizione: Una siringa preriempita da 0,2 ml contiene:
Principio Attivo: Eparina calcica 5000 U.I.
Eccipiente: Acqua per preparazioni inettabili quanto basta a 0,2 ml

Confezione: "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,5 ml
AIC n° 035376021 (in base 10) 11RLWP (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Sirton Pharmaceuticals S.p.A. - 22079 Villa Guardia, Como, Piazza XX Settembre n° 2 (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Alfa Wassermann S.p.A., 65020 Alanno (PE), Via Enrico Fermi, 1 (produzione e confezionamento primario)
Composizione: Una siringa preriempita da 0,5 ml contiene:
Principio Attivo: Eparina calcica 12.500 U.I.
Eccipiente: Acqua per preparazioni inettabili quanto basta a 0,5 ml

Confezione: "20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,8 ml
AIC n° 035376033 (in base 10) 11RLX1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Sirton Pharmaceuticals S.p.A. - 22079 Villa Guardia - Como, Piazza XX Settembre n° 2 (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Alfa Wassermann S.p.A. -65020 Alanno (PE), Via Enrico Fermi, 1 (produzione e confezionamento primario)
Composizione: Una siringa preriempita da 0,8 ml contiene:
Principio Attivo: Eparina calcica 20.000 U,I.
Eccipiente: Acqua per preparazioni inettabili quanto basta a 0,8 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035376019 - "5.000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,00 EURO
Confezione: AIC n° 035376021 - "12.500 U.I,/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,90 EURO
Confezione: AIC n° 035376033 - "20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,8 ml
Classe di rimborsabilità:
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,30 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,56 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035376019 - "5.000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,2 ml **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035376021 - "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,5 ml **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035376033 - "20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,8 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neostesin»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2513 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NEOSTESIN"** nella forma e confezione: " 3 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

TITOLARE AIC: PH&T S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Via Ludovico Ariosto, 34, 20145 Milano, Italia, Codice Fiscale 09138720157.

Confezione: " 3 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC n° 037365018 (in base 10) 13N98U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Alfa Wassermann S.p.A, 65020 Alanno Scalo (PE), Italia,Via Enrico Fermi 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo Somatostatina ciclica acetato corrispondente a somatostatina ciclica base 3 mg;
Eccipienti: flaconcino : Mannitolo 20 mg;
Fiala solvente: Sodio cloruro 18 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gravi emorragie acute del tratto gastroenterico superiore (emorragie da ulcere gastriche, duodenali e gastroduodenali, gastriti emorragiche, varici esofagee). Trattamento profilattico delle complicazioni postoperatorie conseguenti ad interventi sul pancreas. Trattamento delle fistole pancreatiche e delle pancreatiti acute. Trattamento coadiuvante della chetoacidosi diabetica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037365018 - " 3 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
53,23 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
87,85 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037365018 - " 3 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Krustat»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2514 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KRUSTAT",** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse;" 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse.

TITOLARE AIC: FLORIO PLUS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via di San Teodoro, 34, 00156 Roma Italia, Codice Fiscale 08854481002.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 037664012 (in base 10) 13XF8D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 70,726 mg; Amido pregelatinizzato 10 mg; Butilidrossianisolo 0,024 mg; Acido ascorbico 2,5 mg; Acido citrico monoidrato 1,25 mg; Cellulosa microcristallina 5 mg; Magnesio stearato 0,5 mg; Ipromellosa 0,764 mg; Idrossipropilcellulosa 0,764 mg; Titanio diossido 0,694 mg; Talco 0,2727 mg; Ferro ossido giallo 0,0015 mg; Ferro ossido rosso 0,0038 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037664024 (in base 10) 13XF8S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037664036 (in base 10) 13XF94 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037664048 (in base 10) 13XF9J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg

Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037664051 (in base 10) 13XF9M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037664012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,67 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,07 EURO
Confezione: AIC n° 037664024 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,49 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,66 EURO

Confezione: AIC n° 037664036 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,41 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,13 EURO

Confezione: AIC n° 037664048 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,68 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,07 EURO

Confezione: AIC n° 037664051 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,25 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,67 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037664012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse:
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;

Confezione: AIC n° 037664024 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037664036 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037664048 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037664051 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037664012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037664024 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037664036 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037664048 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037664051 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kerisil»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2515 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KERISIL**" ", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: KERYOS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via della Filanda, 5, 20060 Gessate (MI) Italia, Codice Fiscale 13232870157.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037854015 (in base 10) 1436TZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 5,445 mg, pari a 5 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037854027 (in base 10) 1436UC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,780 mg, pari a 20 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco.
Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).
Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al

miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037854015 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO
Confezione: AIC n° 037854027 - " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037854015 - " 5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037854027 - " 20 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Setorilin»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2516 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SETORILIN"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse.

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 037669013 (in base 10) 13XL4P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 70,726 mg; Amido pregelatinizzato 10 mg; Butilidrossianisolo 0,024 mg; Acido ascorbico 2,5 mg; Acido citrico monoidrato 1,25 mg; Cellulosa microcristallina 5 mg; Magnesio stearato 0,5 mg; Ipromellosa 0,764 mg; Idrossipropilcellulosa 0,764 mg; Titanio diossido 0,694 mg; Talco 0,2727 mg; Ferro ossido giallo 0,0015 mg; Ferro ossido rosso 0,0038 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037669025 (in base 10) 13XL51 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg;

Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037669037 (in base 10) 13XL5F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037669049 (in base 10) 13XL5T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037669052 (in base 10) 13XL5W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037669013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,67 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,07 EURO
Confezione: AIC n° 037669025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,68 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,07 EURO
Confezione: AIC n° 037669037 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,49 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,66 EURO
Confezione: AIC n° 037669049 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,25 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,67 EURO
Confezione: AIC n° 037669052 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,41 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,13 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037669013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037669025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037669037 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;

Confezione: AIC n° 037669049 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037669052 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037669013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037669025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037669037 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037669049 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037669052 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nosilix»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2517 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NOSILIX"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037761018 (in base 10) 140CZU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 5,445 mg, pari a 5 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037761020 (in base 10) 140CZW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,780 mg, pari a 20 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco.
Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).
Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al

miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037761018 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO
Confezione: AIC n° 037761020 - " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037761018 - " 5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037761020 - " 20 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril IG Farmaceutici»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2518 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISINOPRIL IG FARMACEUTICI**", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale NNGPP56A04D414M.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037762010 (in base 10) 140DYU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 5,445 mg, pari a 5 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037762022 (in base 10) 140DZ6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,780 mg, pari a 20 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco.

Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).
Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037762010 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO
Confezione: AIC n° 037762022 - " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037762010 - " 5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037762022 - " 20 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril FG»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2519 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISINOPRIL FG**", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037763012 (in base 10) 140FY4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 5,445 mg, pari a 5 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037763024 (in base 10) 140FYJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,780 mg, pari a 20 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco.
Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).
Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al

miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037763012 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO
Confezione: AIC n° 037763024 - " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037763012 - " 5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037763024 - " 20 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Ipso Pharma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2520 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISINOPRIL IPSO PHARMA**", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037765017 (in base 10) 140HWT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 5,445 mg, pari a 5 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037765029 (in base 10) 140HX5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,780 mg, pari a 20 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco.
Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037765017 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO
Confezione: AIC n° 037765029 - " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037765017 - " 5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037765029 - " 20 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Pharmeg»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2521 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISINOPRIL PHARMEG**", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037764014 (in base 10) 140GXG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 5,445 mg, pari a 5 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037764026 (in base 10) 140GXU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,780 mg, pari a 20 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco.
Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037764014 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO
Confezione: AIC n° 037764026 - " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037764014 - " 5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037764026 - " 20 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2522 del 15 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISINOPRIL BONISCONTRO E GAZZONE"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 Milano, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037826017 (in base 10) 142CH1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 5,445 mg, pari a 5 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037826029 (in base 10) 142CHF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi- Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,780 mg, pari a 20 mg di Lisinopril anidro
Eccipienti: Mannitolo; Calcio fosfato dibasico diidrato; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato; Ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco.
Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037826017 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO
Confezione: AIC n° 037826029 - " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037826017 - " 5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037826029 - " 20 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Marcaina»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2523 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, CAP. 20080 - Codice Fiscale 00735390155
Medicinale: **MARCAINA**
Variazione AIC: Adeguamento termini standard

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

Da: **AIC N.** 021409154 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 2 ml
AIC N. 021409305 - "5 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 4 ml

A: **AIC N.** 021409154 - "10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile" 1 fiala da 2 ml
AIC N. 021409305 - "5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile" 1 fiala da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Valproato Winthrop»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2537 del 15 novembre 2007

Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 11388870153
Medicinale:	**SODIO VALPROATO WINTHROP**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 033984030 - "20% soluzione orale" flacone da 40 ml
varia in:
AIC N. 033984030 - "200 mg/ml soluzione orale" flacone da 40 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoh 2»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2538 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano - Codice Fiscale 08205300588

Medicinale: **NEOH 2**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 027777010 - "75 mg compresse rivestite a rilascio prolungato" 28 compresse
varia in:
AIC N. 027777010 - "75 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse

AIC N. 027777022 - "150 mg compresse rivestite a rilascio prolungato" 14 compresse
varia in:
AIC N. 027777022 - "150 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A10032

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703236/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00